

平成29年11月 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 11月 17日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 45
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛医療センター 2階 専門外来

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)							
審査委員	委員長	阿部 聖裕	×	委員	金中 礼子	○	
	副委員長	久保 義一	○	委員	浅松 誠治	○	
	委員	安原 美文	○	委員	森脇 祐治	○	
	委員	伊東 亮治	×	委員	頼本 真一	○	
	委員	松田 俊二	○	外部委員	松本 長彦	○	
	委員	樫野 勝幸	○	外部委員	乗松 貞子	○	
	委員			外部委員	十河 宏行	○	
	委員						

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	Pearl Therapeutics, Inc.
中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)を対象にPT010, PT003, およびPT009を対象としたときの有効性および安全性を実薬対照のSymbicort®Turbuhaler®と比較検討する多施設共同24週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験	治験薬名/成分記号	PT010, PT003, およびPT009
	治験実施計画書番号	PT010006
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	伊東 亮治
審査事項	安全性情報に関する報告	
治験事務局より 安全性情報に関する報告書(3件)について説明がなされた。十分に審議され、問題ないと判断された。		
審査結果	承認	
審査事項	治験に関する変更申請書	
治験事務局より 治験に関する変更書について説明がなされた。十分に審議され、問題ないと判断された。		
審査結果	承認	
治験課題名	治験依頼者名	Pearl Therapeutics, Inc.
中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者を対象にPT010, PT003, およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort®Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験	治験薬名/成分記号	PT010, PT003, およびPT009
	治験実施計画書番号	PT010007
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	伊東 亮治
審査事項	安全性情報に関する報告	
治験事務局より 安全性情報に関する報告書(3件)について説明がなされた。審議され、問題ないと判断された。		
審査結果	承認	
審査事項	治験に関する変更申請書	
治験事務局より 治験に関する変更書について説明がなされた。審議され、問題ないと判断された。		
審査結果	承認	

4. 進捗状況報告

報告事項	治験等受託研究の進捗状況報告
治験事務局より	2017年 10月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。

5. 製造販売後等受託研究

審査事項	製造販売後調査の実施の適否
治験事務局より	製造販売後等調査の実施について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。
	審査結果 承認
審査事項	臨床研究について実施計画書、同意説明文書、契約内容の変更
治験事務局より	実施計画書、及び同意説明文書の改訂、契約内容(期間延長)の変更について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。
	審査結果 承認

6. その他

報告事項	終了報告書
治験事務局より	治験終了の報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 12月15日に開催する旨が伝えられた。